

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

**بررسی تاثیر نانومیسل‌های حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان مکمل درمانی در تسریع بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19)) با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی باز - غیر تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی نانومیسل‌های حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان درمان مکمل در بهبودی / یا تخفیف علائم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کورونا ویروس (COVID-19)) (با شدت خفیف تا متوسط)

### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده غیر تصادفی با گروه های موازی بر روی 60 بیمار مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط (30 بیمار گروه دارو و 30 بیمار کنترل) می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مراجعه کننده به کلینیک شریف مشهد که با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط باشند انجام خواهد شد. بیماران یا وارد گروه دارو یا کنترل خواهند شد و در گروه دارو دو هفته صبح و شب هر بار دو عدد سیناکورکومین 40 و سپس دو هفته صبح و شب یک عدد دریافت خواهد کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی یا پاراکلینیکی COVID-19 خفیف متوسط، سن بین 18 تا 65 سال، امضاء رضایت کتبی آگاهانه، معیارهای خروج: گذشت 7 روز یا بیشتر پس از شروع بیماری، بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآورده کورکومین، استعمال دخانیات (بیش از 5 نخ سیگار در روز)، بروز عوارض جانبی، بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، CHF، بیماریهای عمده مغزی و قلبی عروقی، بیماری مزمن ریوی، بدخیمی، بیماریهای غدد درون ریز و متابولیک، هرگونه اختلال نقص سیستم ایمنی، سابقه سنگ کیسه صفرا یا زخم فعال گوارشی)

### گروه‌های مداخله

گروه دارو: تجویز نانوکورکومین کیسول 40 میلیگرمی هر 12 ساعت دو عدد دو هفته و سپس هر 12 ساعت یک عدد تا دو هفته گروه کنترل: عدم تجویز این دارو

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده الیاسی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1588 3180 51 98+

#### آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانومیسل‌های حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان



مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

**2**

شرح متغیر پیامد  
سرانجام بالینی بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: کیپسول نانوکورکومین 40 میلی‌گرمی دو هفته هر 12 ساعت دو عدد سپس دو هفته هر 12 ساعت یک عدد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه اقدامات معمول درمانی برای بیمار انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شریف

نام کامل فرد مسوول  
سپیده الیاسی

### آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

91886 17871

### تلفن

1588 3180 51 98+

### ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی

## آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

91886 17871

## تلفن

1337 3180 51 98+

## ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

**2**

## حمایت‌کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا

## نام کامل فرد مسوول

محمودرضا جعفری

## آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان جهان مهر

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

91886 17871

## تلفن

3260 8822 21 98+

## ایمیل

jafarimr@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

## بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده الیاسی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده الیاسی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده الیاسی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی

آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از دریافت تقاضا، مسوول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات